

Geschäfts- und Verfahrensordnung des Ethikbeirats der Universität Erfurt

Präambel

Die Universität Erfurt richtet im Geschäftsbereich des/der Vizepräsidenten/in für Forschung und wissenschaftlichen Nachwuchs einen Ethikbeirat ein, der auf Antrag Stellung nimmt zu ethischen Aspekten von sozialwissenschaftlichen Forschungsvorhaben am Menschen, insbesondere in den Fachgebieten Psychologie, Erziehungswissenschaft, Soziologie und Kommunikationswissenschaft. Dieser führt die Bezeichnung „Ethikbeirat der Universität Erfurt“ (nachstehend „Ethikbeirat“ genannt).

Sozialwissenschaftliche Forschung ist auf die Teilnahme von Menschen als Versuchspersonen angewiesen. Forscherinnen und Forscher der Universität Erfurt sind sich der Besonderheit der Rollenbeziehung zwischen Versuchsleiter/in bzw. Untersucher/in und Versuchsteilnehmer/in und der daraus resultierenden Verantwortung bewusst. Sie stellen sicher, dass durch die Forschung Würde und Integrität der teilnehmenden Personen nicht beeinträchtigt werden. Sie treffen geeignete Maßnahmen, um Sicherheit und Wohl der Probandinnen und Probanden zu gewährleisten.

Der Ethikbeirat unterstützt durch seine Beratung die Forscherinnen und Forscher und hat die Aufgabe, bei der Durchführung von Forschungsvorhaben am Menschen eine Hilfe bei der Beurteilung ethischer Gesichtspunkte zu geben. Die Verantwortung der Forscherin/des Forschers für ihr/sein Forschungsvorhaben bleibt hiervon unberührt. In seiner Stellungnahme beschränkt sich der Ethikbeirat ausschließlich auf die Beurteilung ethischer Aspekte von Forschungsvorhaben, die von Mitgliedern oder Angehörigen der Universität Erfurt durchgeführt oder betreut werden, sowie auf die Zumutbarkeit der Versuchsbedingungen für die Probandinnen und Probanden.

§ 1

Zuständigkeit und Aufgaben

- (1) Der Ethikbeirat wird im Auftrag des/der Vizepräsidenten/in für Forschung und wissenschaftlichen Nachwuchs der Universität Erfurt tätig. Anträge und Anfragen sind an diese Stelle bzw. an die/den Präsidiumsbeauftragte/n des Ethikbeirats zu richten.
- (2) Der Ethikbeirat beurteilt als freiwillige Aufgabe ethische Aspekte aller sozialwissenschaftlichen Forschungsprojekte am Menschen, die Mitglieder und Angehörige der Universität Erfurt einreichen und durchzuführen beabsichtigen. Er gibt dazu Stellungnahmen ab.
- (3) Der Ethikbeirat prüft insbesondere, ob
 1. alle Vorkehrungen zur Gewährung der Sicherheit und des Wohls der Probandinnen und Probanden getroffen wurden,
 2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Vorhabens besteht,
 3. die Einwilligung der Probandinnen und Probanden bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter/innen vorliegt und hinreichend belegt ist,
 4. bei der Durchführung des Vorhabens Aspekte des Datenschutzes zu beachten sind.
- (4) Der Ethikbeirat legt seiner Arbeit die einschlägigen Deklarationen von Fachgesellschaften der betroffenen Fachgebiete und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zugrunde.

(5) Nicht sozialwissenschaftliche Forschungsvorhaben, die beispielsweise unter das Arzneimittelgesetz bzw. das Medizinproduktegesetz fallen, können vom Ethikbeirat nicht beurteilt werden. Darüber hinaus konzentriert sich der Ethikbeirat auf ethische Voten und ist nicht in der Lage, rechtsverbindliche juristische Auskünfte zu erteilen.

(6) Kommt der Ethikbeirat bei einem Forschungsvorhaben zu dem Ergebnis, dass Aspekte des Datenschutzes zu beachten sind, so teilt er dies der/dem Datenschutzbeauftragten der Universität mit.

§ 2

Zusammensetzung

(1) Der Ethikbeirat besteht aus der/dem Vorsitzenden sowie mindestens fünf weiteren Mitgliedern, die von den Fakultäten und dem Max-Weber-Kolleg der Universität Erfurt vorgeschlagen und vom Präsidium der Universität Erfurt für drei Jahre bestellt werden. Wiederbestellung ist möglich. Der/Die jeweilige Vizepräsident/in für Forschung und wissenschaftlichen Nachwuchs ist kraft Amtes der/die Vorsitzende des Ethikbeirats. Alternativ kann das Präsidium der Universität Erfurt den Vorsitz an eine/n Präsidiumsbeauftragte/n übertragen. Der/die Vorsitzende kann sich durch ein von ihr/ihm beauftragtes Mitglied vertreten lassen.

(2) Jedes Mitglied kann seine Tätigkeit im Ethikbeirat durch schriftliche Mitteilung gegenüber der/dem Vorsitzenden jederzeit beenden, sofern laufende Verfahren hierdurch nicht unangemessen beeinträchtigt werden. Die jeweilige Fakultät benennt in diesem Fall unverzüglich ein neues Mitglied, welches dann vom Präsidium der Universität Erfurt zu bestellen ist. Die Amtszeit des nachgerückten Mitglieds beginnt mit dessen Bestellung und endet mit der Amtszeit des Ethikbeirats.

(3) In besonderen Fällen können bei bestimmten Forschungsvorhaben weitere Personen als besondere Expertinnen und Experten zur Beratung hinzugezogen werden. Dies steht im Ermessen des Ethikbeirats.

§ 3

Unabhängigkeit der Mitglieder, Vertraulichkeit und persönliche Beteiligung

(1) Die Mitglieder des Ethikbeirats sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie üben ihre Aufgabe nach bestem Wissen und Gewissen aus.

(2) Die Mitglieder des Ethikbeirats sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Das gilt insbesondere für den Gegenstand des Verfahrens, die Antragsunterlagen, die Korrespondenzen, die Stellungnahmen des Ethikbeirats sowie die individuellen Voten der Mitglieder. Dasselbe gilt in gleicher Weise für die vom Ethikbeirat hinzugezogenen Expertinnen und Experten. Diese müssen vom Ethikbeirat in geeigneter Weise zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet werden.

(3) Ein Mitglied des Ethikbeirats, das an einem zu beurteilenden Forschungsvorhaben beteiligt oder in sonstiger Weise betroffen ist, ist von der Beschlussfassung ausgeschlossen. Das betreffende Mitglied hat der/dem Vorsitzenden die persönliche Beteiligung unverzüglich anzuzeigen. Soweit keine Einigkeit zwischen dem betreffenden Mitglied und der/dem Vorsitzenden hinsichtlich des Ausschlusses des Mitglieds bei der Beschlussfassung besteht, entscheidet darüber der Ethikbeirat unter Ausschluss des betreffenden Mitglieds.

§ 4 Antragserfordernis und Antragsbefugnis

(1) Der Ethikbeirat wird nur auf schriftlichen Antrag tätig. Antragsbefugt sind alle Mitglieder und Angehörigen der Universität Erfurt mit Ausnahme der Studierenden. Antragsteller/in ist die Forscherin/der Forscher, die/der das Forschungsvorhaben vor Ort durchführt und gegenüber den Probandinnen und Probanden die unmittelbare Verantwortung trägt. Bei Qualifikationsarbeiten stellt der/die Betreuer/in einen Antrag für das geplante Vorhaben.

(2) Der Antrag ist formgerecht und vollständig zu stellen und soll sich an den vom Ethikbeirat formulierten Richtlinien orientieren. Der Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden. Änderungen des Forschungsvorhabens nach der Antragstellung sind dem Ethikbeirat unverzüglich anzuzeigen.

§ 5 Stellungnahme

(1) Der Ethikbeirat gibt seine Stellungnahme auf der Basis der Voten der Mitglieder ab.

(2) Die Voten über eingereichte Forschungsvorhaben lauten:

„Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens“

oder

„Es bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens, wenn folgende Auflagen erfüllt werden ...“

oder

„Es bestehen Bedenken gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.“

(3) In der Stellungnahme können die Voten mit Empfehlungen des Ethikbeirats bzw. einzelner Mitglieder und mit Auflagen verbunden werden. Der Ethikbeirat kann seine Stellungnahme auch mit der Auflage verbinden, dass ihm während der Durchführung der Projekte mündliche oder schriftliche Zwischenberichte erstattet werden. Er kann dann ein neues Votum abgeben. Zurückweisende und ablehnende Beschlüsse, Bedenken, Empfehlungen und Auflagen zur Modifikation sind schriftlich zu begründen. Jedes Mitglied kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beigelegt wird.

(4) Bei erheblichen Bedenken gegen das Forschungsvorhaben oder schwerwiegenden Differenzen zwischen der/dem Antragsteller/in und der Ansicht des Ethikbeirats ist der/dem Antragsteller/in Gelegenheit zur mündlichen oder auch schriftlichen Stellungnahme zu geben.

(5) Das Ergebnis der Beratungen ist der/dem Antragsteller/in durch die/den Vorsitzende/n oder ein von ihm bestimmtes Mitglied des Ethikbeirats schriftlich bekannt zu geben.

§ 6 Geschäftsgang und Beschlussfassung

(1) Der Ethikbeirat tagt, so oft es die Geschäftslage erfordert. Die/der Vorsitzende beruft unter Nennung von Ort und Zeit den Ethikbeirat zu den Sitzungen ein und leitet die Sitzung.

Die/der Vorsitzende kann einzelne Mitglieder des Ethikbeirats als Berichterstatter/innen bestimmen. Zudem können Gäste zu einzelnen Sitzungen geladen werden.

(2) In den Sitzungen werden die einzelnen Verfahren diskutiert. Die wesentlichen Ergebnisse der Sitzung sind zu protokollieren und von der/dem Vorsitzenden zu zeichnen. Der Ethikbeirat kann die Antragstellerin/den Antragsteller um eine mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens bitten oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder schriftliche Begründungen verlangen. Soweit er es für erforderlich hält, kann er Sachverständige beratend hinzuziehen und Fachgutachten einholen.

(3) Die Stellungnahmen des Ethikbeirats werden durch Beschluss verabschiedet. Der Ethikbeirat ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte der Mitglieder anwesend sind. Der Ethikbeirat soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließt der Ethikbeirat mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder.

(4) Die/der Vorsitzende kann die Beurteilungen der Ethikbeiratsmitglieder auch im schriftlichen Umlaufverfahren einholen. Wenn kein Mitglied widerspricht, fasst die/der Vorsitzende, ggf. auf Vorschlag des/der Berichterstatter/in, die Anregungen und notwendigen Ergänzungen oder Änderungen zusammen, bestimmt das weitere Vorgehen und verfasst die Stellungnahme des Ethikbeirats. Wenn die schriftlichen Stellungnahmen der Mitglieder divergieren oder wenn ein Mitglied dies schriftlich beantragt, beschließt der Ethikbeirat nach mündlicher Erörterung in einer Sitzung.

(5) Der Ethikbeirat kann der/dem Vorsitzenden die Erledigung bestimmter, hierfür geeigneter, einfach gelagerter Fälle in einem vereinfachten Entscheidungsverfahren widerruflich übertragen. Die/der Vorsitzende hat den Ethikbeirat über das Ergebnis in der nächsten Sitzung zu informieren.

§ 7

Entscheidung in Eilfällen

(1) In Eilfällen, z.B. bei Gefahr im Verzug, kann die/der Vorsitzende oder im Verhinderungsfall ein/e von ihm benannte/r Vertreter/in allein entscheiden. Soweit ihr/ihm dies möglich und zumutbar ist, hat er sich jedoch vorher mit den anderen Mitgliedern des Ethikbeirats abzustimmen.

(2) Die/der Vorsitzende oder die/der von ihm benannte Vertreter/in hat die anderen Ethikbeiratsmitglieder sobald als möglich über seinen vorläufigen Beschluss zu unterrichten. Der Ethikbeirat hat über diesen Beschluss zu beraten und diesen nachträglich zu bestätigen oder abzuändern.

§ 8

Mitteilungspflicht, nachträgliche Änderungen und Beeinträchtigungen, Nichterfüllung von Auflagen

(1) Änderungen und Ereignisse, die unmittelbar oder mittelbar wesentlichen Einfluss auf die Forschungsvorhaben oder deren Ergebnis bzw. deren Folgen nehmen oder nehmen können, müssen der/dem Vorsitzenden des Ethikbeirats zusammen mit einer eigenen Bewertung der Antragstellerin/des Antragstellers unverzüglich mitgeteilt werden. Die/der Vorsitzende entscheidet über das weitere Vorgehen bzw. über die Notwendigkeit, die ethische Situation neu durch den Ethikbeirat überprüfen zu lassen.

(2) Sowohl bei wesentlichen Änderungen des Studiendesigns als auch beim Auftreten bzw. Bekanntwerden von Beeinträchtigungen für die Sicherheit und das Wohl der Probandinnen und Probanden kann der Ethikbeirat seine frühere Beurteilung widerrufen oder nachträglich weitere Auflagen verfügen.

(3) Werden bei dem Forschungsvorhaben nachträglich vom Ethikbeirat noch nicht gebilligte Änderungen nach Absatz 1 vorgenommen, werden Auflagen des Ethikbeirats nicht erfüllt oder treten Beeinträchtigungen für die Sicherheit und das Wohl der Probandinnen und Probanden auf, die nicht unverzüglich mitgeteilt werden, so verliert die positive Stellungnahme des Ethikbeirats (Zustimmung zur Durchführung des Forschungsvorhabens) ihre Gültigkeit.

§ 9

Kosten und Aufwandsentschädigungen

(1) Die Prüfung von Anträgen durch den Ethikbeirat erfolgt kostenfrei.

(2) Die Mitglieder des Ethikbeirats arbeiten ehrenamtlich. Besondere Aufwendungen sowie Fahrt- oder Reisekosten werden nicht erstattet.

§ 10

Schlussbestimmungen

(1) Diese Geschäfts- und Verfahrensordnung wurde vom Präsidium der Universität Erfurt am 03.02.2016 beschlossen. Sie tritt am 01.03.2016 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Ethikbeirats vom 12.03.2014 außer Kraft.

(2) Über Änderungen und Ergänzungen dieser Geschäfts- und Verfahrensordnung entscheidet das Präsidium der Universität Erfurt.

(3) Soweit diese Geschäfts- und Verfahrensordnung keine abschließenden Regelungen enthält, gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Freistaates Thüringen entsprechend.

Anhang: Richtlinien für die Antragstellung an den Ethikbeirat der Universität Erfurt

Gemäß § 4 Abs. 2 der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Ethikbeirats der Universität Erfurt sind bei einer Antragstellung die folgenden Richtlinien zu beachten.

(1) Die für die Stellungnahme des Ethikbeirats relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin/vom Antragsteller vollständig und in geordneter und nachvollziehbarer Form dem Vorsitzenden des Ethikbeirats vorzulegen, bevorzugt in digitaler Form.

(2) Der Antrag soll insbesondere Angaben enthalten:

1. zu den persönlichen Daten der Antragstellerin/des Antragstellers und ggf. deren/dessen Stellvertreterin/Stellvertreter (insbes. Name, Privatanschrift, Dienstanschrift, Kurzlebenslauf),
2. zu beteiligten Einrichtungen, Instituten etc. mit entsprechender Anschrift,
3. zu Anlass, Ziel und Verlauf des Vorhabens (ggf. unter Beifügung eines Verlaufsplans),
4. zu bisher vorliegenden oder geplanten gleichen oder ähnlichen Vorhaben (soweit bekannt),
5. ob und wie Probandinnen und Probanden in das Forschungsvorhaben eingebunden werden sollen,
6. zu Art und Anzahl der Probandinnen und Probanden sowie zu Kriterien für deren Auswahl,
7. zum Untersuchungsablauf (Darstellung in chronologischer Form),
8. zum Nutzen und zu möglichen Beeinträchtigungen für die Sicherheit und das Wohl der Probandinnen und Probanden einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, um die Risiken abzuwenden,
9. zu getroffenen Vorkehrungen und Regelungen für eine hinreichende schriftliche Aufklärung der Probandinnen und Probanden über den Versuchsablauf,
10. zur Sicherstellung einer umfassenden schriftlichen Einwilligung der Probandinnen und Probanden in die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben; die Vorlage einer Mustereinwilligungserklärung und von Musteraufklärungshinweisen wird erbeten,
11. zu ggf. erforderlichem, vorgesehenem oder gegebenem Versicherungsschutz (z.B. für Probandinnen und Probanden),
12. zur Finanzierung des Forschungsvorhabens und zu möglichen finanziellen Aufwendungen (z.B. Honorare für Probandinnen und Probanden) sowie zu potentiellen Kostenschuldnern,
13. zu Art, Form, Inhalt und Umfang der Datenerhebungen, insbesondere bei Tonband- und Videoaufnahmen, der Datenverarbeitung (z.B. Datenspeicherung) und der Datennutzung (z.B. von Rechnerprotokollen) und ob und wie eine Daten- Anonymisierung und/oder Daten-Pseudonymisierung vorgesehen wird,
14. zu ggf. bekannten oder vermuteten Risiken und Problemen des Vorhabens nach Einschätzung der Antragstellerin/des Antragstellers.

(3) Dem Antrag sollen alle für die Prüfung und Beurteilung des Vorhabens erforderlichen Anlagen beigelegt werden, insbesondere auch schriftliche Erklärungen Dritter zum Forschungsvorhaben, z. B. Betreuererklärungen bei Qualifikationsarbeiten, Fragebögen, Versicherungsbescheinigungen.

(4) Auf Verlangen der/des Vorsitzenden sind weitere für die Begutachtung erforderliche Unterlagen vorzulegen oder nachzureichen.

(5) Der Antrag darf zum Zeitpunkt der Antragstellung bei keiner anderen vergleichbaren Einrichtung zur Begutachtung eingereicht worden sein oder zeitgleich eingereicht werden. Eine entsprechende Erklärung der Antragstellerin/des Antragstellers ist den Unterlagen beizufügen.